

Estabelecimento CRISTALIA PRDTS. QUIMS. FARMACEUTICOS LTDA		
Endereço RUD ITAPIRA LINDOIA S/N, KM 14	C.N.P.J. 44734671000151	
Município Itapira	Estado SP	Fone 01938439500

NOTA FISCAL Nº	1765223	DATA DA EMISSÃO	04/07/2017
PRODUTO	50.4064 - LINGACTIL 25mg Con. Rev. 20bL X10		
LOTE	17010617	QUANT. PRODUZIDA	4961,0000
VALIDADE	36 meses	VÁLIDO ATÉ	01/2020

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
ASPECTO	COMPRIMENTO REDONDO, CONVEXO, REVESTIDO, SEM SULCO, COM 8 MM DE DIÂMETRO (INTERNA)	DE ACORDO
COR	LARANJA (INTERNA)	DE ACORDO
DETERMINAÇÃO DE PESO	MÍNIMO: - 7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO MÁXIMO: + 7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO MÁXIMO 2 UNIDADES ACIMA OU ABAIXO DE ± 7,5% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO NENHUMA UNIDADE ACIMA OU ABAIXO DE ± 15,0% EM RELAÇÃO AO PESO MÉDIO (FB/DP)	- 2,0% 2,2% 0 UNIDADE(S) N/A
DUREZA	MÍNIMO 30 N (INTERNA)	84 N
DESINTEGRAÇÃO	MÁXIMO 30 MINUTOS (FB)	5 MINUTOS
UNIFORMIDADE DE CONTEÚDO	ESTÁGIO E1 - UA: MÁXIMO 15,0 ESTÁGIO E2 - UA: MÁXIMO 15,0 UNIDADES INDIVIDUAIS: ENTRE 0,75 N E 1,25 N (FB/USP/DP)	8,6 PASSA E1 N/A N/A
PERDA POR DESSECACÃO	MÁXIMO 5,0% (INTERNA)	4,7 %
IDENTIFICAÇÃO	CRIMATOLOGRAFIA EM CAMADA DELGADA: O VALOR DE RF DA MANCHA PRINCIPAL OBTIDA COM A SOLUÇÃO AMOSTRA CORRESPONDE AO DA OBTIDA COM A SOLUÇÃO PADRÃO REAÇÃO DE IDENTIFICAÇÃO (COM CLORETO): É FORMADO UM PRECIPITADO BRANCO CASEIPELO, O QUAL É RAPIDAMENTE DISSOLVIDO PELA ADIÇÃO DE AMÔNIA (USP)	POSITIVO POSITIVO
DISSOLUÇÃO	QUANTIDADE DECLARADA DE CLORIDRATO DE CLORPRINAZINA QUE SE DISSOLVE EM 30 MINUTOS, CONSIDERANDO α = 80% (USP) ESTÁGIO E1: MÍNIMO 85% ESTÁGIO E2: MÍNIMO 65% MÉDIA (E1+E2): MAIOR OU IGUAL A 80% ESTÁGIO E3: MÍNIMO 55% MÁXIMO 2 UNIDADES MENORES QUE 65% Continua ...	100% PASSA E1 N/A N/A

Este Certificado de Análise é impresso eletronicamente. Os resultados aqui apontados foram obtidos do laudo original, que se encontra arquivado em nosso Controle de Qualidade para fins fiscais.

APROVADO ( X )

REPROVADO ( )

DATA 21/06/2017

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

Gerente Contr. Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CRF 12.200

Estabelecimento	CRISTALIA PRDTS. QUIMS. FARMACEUTICOS LTDA				
Endereço	RUD ITAPIRA LINDOIA S/N, KM 14	C.N.P.J.	44734671000151		
Município	Itapira	Estado	SP	Fone	01938439500

NOTA FISCAL Nº	1765223	DATA DA EMISSÃO	04/07/2017
----------------	---------	-----------------	------------

PRODUTO	50.4064 - LINCACTIL 25mg Con. Rev. 20b1. X10		
---------	--	--	--

LOTE	17010617	QUANT. PRODUZIDA	4961,0000
------	----------	------------------	-----------

VALIDADE	36 meses	VÁLIDO ATÉ	01/2020
----------	----------	------------	---------

TESTES	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADOS
OUTRAS FENITIAZIN. ALQUILADAS	MEDIA (E1+E2+E3): MAIOR OU IGUAL A 80% MAXIMO 0,5% (USP)	< 0,5%
CINTAGEN MICROBIANA	BACTERIAS TOTAIS: MAXIMO 1000 UFC/g FUNGOS E LEVEDURAS TOTAIS: MAXIMO 100 UFC/g (FB/USP/DP)	< 100 UFC/g < 100 UFC/g
PESQUISA DE PATOGENOS	AUSENCIA DE E. coli (FB/USP/DP)	AUSENTE
TEOR CLORIDRATO CLORFENAZINA	23,75 mg/COM A 26,25 mg/COM ENTRE 95,0% E 105,0% DA QUANTIDADE DECLARADA DE CLORIDRATO DE CLORFENAZINA (USP)	25,33 mg/COM 101,3 %

Este Certificado de Análise é impresso eletronicamente. Os resultados aqui apontados foram obtidos do laudo original, que se encontra arquivado em nosso Controle de Qualidade para fins fiscais.

APROVADO ( X )

REPROVADO ( )

DATA 21/06/2017

NOME E CARGO DO RESPONSÁVEL

Gerente Contr. Qualidade: Marco Aurelio T. Simonato - CRF 12.200